

CA1
IST800
-1998
B002

3 1761 11766311 2

Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy

Roundtable Consultation Document



Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy

Roundtable Consultation Document

Prepared by:
Canadian Biotechnology
Strategy Task Force
February 1998

*Comments must be submitted to the Canadian Biotechnology Strategy Task Force
by April 30, 1998, to be taken into account in the Canadian Biotechnology
Strategy's renewal process.*

Renewal of the Canadian Biotechnology Strategy Roundtable Consultation Document is available electronically on the Industry Canada *Strategis* web site at: <http://strategis.ic.gc.ca/cbs>

Additional print copies of this roundtable consultation paper are available from:

Distribution Services
Industry Canada
Room 208D, East Tower
235 Queen Street
Ottawa ON K1A 0H5
Tel.: (613) 947-7466
Fax: (613) 954-6436
E-mail: publications@ic.gc.ca

For information about the contents of this discussion paper and the consultation process, or to submit your responses to the paper, please contact:

Canadian Biotechnology Strategy Task Force
Room 799B, East Tower
235 Queen Street, 7th Floor
Ottawa ON K1A 0H5
Tel.: (613) 946-2848
Fax: (613) 946-2847
E-mail: cbstf@ic.gc.ca
Web site: <http://strategis.ic.gc.ca/cbs>

This document can be made available in alternative formats for persons with disabilities upon request.

The closing date for comment is April 30, 1998.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada (Industry Canada) 1998
Cat. No. C21-22/1-1998
ISBN 0-662-63398-9
51794B





CONTENTS

INTRODUCTION	1
A QUICK OVERVIEW OF BIOTECHNOLOGY	3
CONTEXT	4
The Role of the Federal Government	6
ISSUES FOR ROUNDTABLE CONSULTATIONS	8
Policy Framework: Vision, Objectives and Principles	8
Advisory Body for Biotechnology	8
Public Awareness and Participation: Information, Communication and Confidence	13
ANNEXES	
A: Listing of Related Activities and Resource Documents	16
B: Suggested Questions for Discussion	17



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761117663112>

INTRODUCTION

B iotechnology makes significant contributions to our lives. It enhances our health and well-being, creates jobs and economic growth, and supports environmental sustainability. But some of biotechnology's newer techniques (such as cloning), despite their potential benefits, raise certain questions about possible risks to health and the environment, and give rise to social and ethical issues. These questions and issues require careful consideration and discussion. They also involve finding new — or refining existing — national strategies, policies and partnerships, international agreements and other mechanisms to ensure that biotechnology products enhance our health, quality of life and environment as they generate jobs and economic growth.

The Government of Canada is working with partners to determine the best ways and means to realize the potential benefits of biotechnology for Canadians. These partners include industry, universities, consumer groups, non-governmental organizations, provincial governments and others. The challenge is to develop a shared vision as to how biotechnology can best contribute to improving our quality of life and maximize economic and social benefits in a way that is ethically and environmentally responsible. This consultation paper is one means of providing Canadians with an opportunity to express their views. The results of these consultations will be an important step in the ongoing process of renewing the Canadian Biotechnology Strategy.

Like many countries that started investing in biotechnology research in the 1980s, Canada is in a position to build on its strengths. More nations are recognizing the benefits of biotechnology and have started to target it as a strategic enabling technology to support growth and international competitiveness. This focussed attention changes the global biotechnology landscape in terms of faster-paced developments in knowledge and applications, stiffer

competition and shifting world markets. At the same time, several countries are increasingly examining biotechnology-related ethical and social issues.

To maintain its position as a global biotechnology leader and to address public concerns, Canada must act now. Renewing our biotechnology strategy is an important early step. The federal government is examining its activities in several key areas. These areas include research and development (R&D) and other related scientific activities, intellectual property, technology transfer, commercialization, human resources, regulation of biotechnology products and ways to address social and ethical questions. This renewal process is critical to ensure that Canadians' well-being in terms of health, safety and the environment are safeguarded, that jobs, economic growth and international competitiveness are enhanced, and that biotechnology is developed responsibly for the maximum benefit of Canadians, both now and in the future.

Since the inception of Canada's first National Biotechnology Strategy in 1983, federal initiatives in biotechnology have concentrated on strengthening Canada's R&D, human resources, regulatory and economic capacities. The renewed strategy will recognize the government's role in protecting the health of humans, animals, plants and the environment, and addressing social and ethical concerns and sustainable development. Building on the current strategy, it will also encompass such matters as public awareness, involvement and confidence, and will work to position Canada as a responsible leader in providing and using biotechnology products and services.

To ensure that the strategy addresses stakeholder and public priorities, the government will conduct two sets of cross-country consultations. The first will be five roundtable consultations with key stakeholders to be held in Halifax, Montreal, Toronto, Saskatoon and Vancouver in March and April 1998.

The purpose of the Roundtable Consultations is to garner input on the strategy's general directions. Three key areas are the broad policy framework (that is, the vision, objectives and principles of the renewed strategy), the advisory body on biotechnology, and public awareness and participation.

In addition, consultations will also take place in the sectors of health, agriculture, environment, forestry, aquaculture, mining, energy and research. Conducted by the responsible federal departments, these consultations will address matters specific to individual sectors.

The Task Force will produce a Summary Discussion Report after each of the five roundtable consultations and these will be posted on its web site. Summary Reports of the sector consultations will also be made available and posted on the web site. The Task Force will also produce a Final Consultation Report on the various consultations, including comments received from Canadians writing to the

Task Force. All reports will be available from the Task Force at the address above and on the web site (<http://strategis.ic.gc.ca/cbs>). The views expressed in the Final Consultation Report will inform the renewal of the Canadian Biotechnology Strategy and it will be passed on to the new advisory body.

Individuals or organizations wishing to comment on this report are invited to write to:

Canadian Biotechnology Strategy Task Force
Room 799B, East Tower
235 Queen Street, 7th Floor
Ottawa ON K1A 0H5
Tel.: (613) 946-2848
Fax: (613) 946-2847
E-mail: cbstf@ic.gc.ca
Web site: <http://strategis.ic.gc.ca/cbs>

A QUICK OVERVIEW OF BIOTECHNOLOGY

Biotechnology is “the application of science and engineering in the direct or indirect use of living organisms or parts or products of living organisms in their natural or modified forms.”

— *Canadian Environmental Protection Act*

Biotechnology is an umbrella term that covers a broad spectrum of scientific tools. Biotechnology uses living organisms, or parts of living organisms, to make new products or provide new methods of production.

Biotechnology is not a new discipline. People have long used yeast, a living organism, to make beer, bread and wine, bacteria to make yogurt, and bacteria and fungi to make cheese. More complex activities such as the production of antibiotics, vaccines and enzymes have also been used for many years. Farmers have traditionally used selective plant and animal breeding techniques to create improved fruits and vegetables and special varieties of flowers and animals. However, biotechnology’s newer techniques, such as genetic engineering or DNA-based technology, have generated much discussion. Some applications of DNA-based technology involve the modification or duplication of genetic information or its transfer from one organism to another.

Biotechnology’s greatest impact both in Canada and worldwide has been in the health field. More than 90 percent of the advanced biotechnology products on the world market are related to health. In Canada, 59 percent of the core biotechnology companies are in the health care sector.

Biotechnology is less an industry *per se* than a family of tools, with applications across several industries. Its real impact is its enabling effect; that is, the scope of benefits made possible by applying new and innovative scientific techniques in many sectors, from traditional to advanced.

The potential benefits of biotechnology encompass improved health and well-being, environmental protection, and jobs and economic growth. In health care, for example, biotechnology is leading to earlier, more reliable health surveillance, disease diagnoses and therapies. In other areas, benefits include improved plant yields, a cleaner environment, more pest-resistant trees and crops, enhanced fish stock management and more environmentally friendly biological pesticides.

The Canadian government regulates products, including biotechnology products, to protect health, safety and the environment. The regulatory system uses science-based risk assessments and takes into account the characteristics of the product and any potential risks throughout its life cycle. Canada’s risk assessment process is considered to be among the best in the world. In addition to its regulatory functions, the federal government also serves as a policy maker, researcher and service provider to foster biotechnology’s potential benefits for Canadians.

A key question at the heart of biotechnology discussions is the matter of consumer confidence and comfort with the new DNA-based technologies. Research shows that while Canadians have heard of biotechnology, their understanding of it is limited. Citizens want to know that the potential risks associated with such technologies are being adequately addressed. This means that governments and stakeholders must go beyond scientific reassurance; they must also ensure that Canadians get the information they need from a source and in a form that they find useful and credible.

CONTEXT

Canada has a growing biotechnology sector. It includes companies in industries such as health, agriculture and agri-food, environment, aquaculture, forestry, mining and energy. A strong R&D capacity is fundamental to bring forward new biotechnology products and services.

The renewal of the biotechnology strategy is in recognition of the pace and magnitude of new product and process development. It also addresses the requirement to reflect current needs and strategic priorities and to more fully address social and ethical issues. In addition, as Canadians increasingly seek to be involved in decisions that affect their lives, the new strategy takes into account the issues of public trust and confidence in our regulatory institutions — essential elements in realizing the potential of biotechnology.

The economic potential of biotechnology is impressive. According to Industry Canada's Sector Competitiveness Framework on *Bio-Industries* (Ottawa, 1998), the worldwide market for biotechnology products and services is expected to more than double in 10 years from \$20 billion in 1995 to \$50 billion in 2005. In Canada, the overall bio-industry, including firms that develop and apply biotechnology as well as suppliers and service providers, consists of almost 500 companies employing 25 000 people, typically in high-quality jobs. These firms generate almost \$2 billion a year in revenues and some \$750 million in exports. Employment, sales and exports are growing by more than 10 percent a year. Industrial R&D expenditures in biotechnology currently are approximately \$350 million a year, while universities, government and non-profit institutes together spend another \$400 million on biotechnology R&D.

Within the overall industry, some 224 companies focus primarily on biotechnology. (Data are taken from a study by Ernst & Young, "Fourth Report on the Canadian Biotechnology Industry, Canadian Biotech '97,"

Ottawa: 1997). These core companies employ about 11 000 people and generate revenues of more than \$1 billion. Strong centres exist which apply technologies, particularly health and agriculture.

Biotechnology has the potential to increase Canada's international competitiveness and promote sustainable development in key economic sectors. It is also an important component of Canada's knowledge-based economy. In the 1997 Speech from the Throne, the federal government acknowledged it as an important sector for future jobs and economic growth.

◆ 1997 Speech from the Throne ◆

"Canada is well positioned to be a world leader in the global knowledge-based economy of the 21st century. We have the talent, we have the resources, we have the technology, and we have the institutions. By rising to the challenge of mobilizing our resources well, we can enable our citizens to succeed in the global knowledge-based economy. With targeted growth strategies, we will build those knowledge-intensive sectors where we are strong and where the opportunities for growth and global leadership are highest. Examples are aerospace; bio-pharmaceuticals; biotechnology in agriculture and fisheries; and the environmental, information and telecommunications technologies. Governments have a crucial role to play in supporting science, technology and the creation of knowledge."

Around the world, especially in countries such as the United States, the United Kingdom, Germany and Japan, national governments are targeting biotechnology as a key enabling technology of the future and a priority for support. Canada, already established in developing safe, effective uses of biotechnology, is well positioned to assume a greater leadership role in this field.

The Government of Canada first identified biotechnology as an important economic sector in the late 1970s. In 1983, it introduced the first National

Biotechnology Strategy. The strategy contributed to the development of key scientific capabilities, as well as the regulatory systems and commercial environment that the fledgling sector needed to grow and prosper. The government also undertook several reviews to update and improve its biotechnology framework. In 1993, it adopted the Principles of the Federal Regulatory Framework for Biotechnology. The framework strengthens the regulatory system by building on existing legislation and institutions.

Ministerial Portfolios and their Involvement in Biotechnology

Minister	Department, Agency, Council
Industry	Industry Canada
	Atlantic Canada Opportunities Agency
	Western Economic Diversification Canada
	Federal Office of Regional Development (Quebec)
	National Research Council
	Natural Sciences and Engineering Research Council
	Office of Consumer Affairs
	Social Sciences and Humanities Research Council
	Statistics Canada
Health	Health Canada
	Medical Research Council
	Pest Management Regulatory Agency
Agriculture	Agriculture and Agri-Food Canada
	Canadian Food Inspection Agency
Natural Resources	Natural Resources Canada
Environment	Environment Canada
	Canadian Environmental Assessment Agency
	Department of Fisheries and Oceans
Foreign Affairs and	Department of Foreign Affairs and International Trade
International Trade	International Development Research Centre
	Canadian International Development Agency
Human Resources	Human Resources Canada
Development	

THE ROLE OF THE FEDERAL GOVERNMENT

With regard to biotechnology, the Government of Canada:

- ◆ evaluates potential new and modified products to protect health, safety and the environment
- ◆ supports the development and application of the scientific knowledge base that underpins the government's stewardship functions and the creation of jobs and growth in an innovative, knowledge-based economy
- ◆ advances the principle of sustainable development
- ◆ provides ways for Canadians to voice their views and participate in discussions on relevant issues, including social and ethical matters related to biotechnology
- ◆ develops framework policies to support the responsible development, application and export (including access to foreign markets) of biotechnology and its products and services
- ◆ facilitates Canadians' access to accurate, understandable information regarding biotechnology, its applications and its regulation
- ◆ advances Canada's regulatory approach internationally regarding the protection of health, safety and the environment.

The government is committed to building a systematic approach to supporting innovation; that is, developing a strong R&D, science and technology transfer base, commercialization tools and intellectual property management, as well as maintaining, enforcing and enhancing the Canadian regulatory system. An evolving, dynamic innovation system needs to nurture new research areas and be linked to quality of life, environmental protection, job creation opportunities and the advancement of knowledge. Support for R&D is vital in the generation of knowledge leading to innovation and technology transfer.

◆ Advances in Health Care ◆

Health biotechnology is achieving important advances. These advances will significantly improve our quality of life and economic future. Health Canada's Laboratory Centre for Disease Control, for example, is working on candidate vaccines against human acute meningitis and pneumonia, and both vaccine prototypes will soon be commercially developed. As well, projects initially funded by the National Biotechnology Strategy have led to the creation of new immunodiagnostic assays for the early detection of breast tumors and influenza. These initiatives are at early stages of technology transfer and commercialization.

The federal government is uniquely positioned to work with its partners in knowledge-intensive sectors where Canada is strong and has opportunities for growth and global leadership. It can foster and strengthen partnerships and strategic investments, support and develop a skilled work force, and improve access to international markets. The government can also improve the country's access to international technology, standards and scientific information. Long-term R&D and technology planning and forecasting capabilities can continue to be improved so that individuals and institutions can better anticipate opportunities, align their resources and plan for maximum effectiveness and commercialization.

The government plays an important role in facilitating the creation of partnerships, strategic alliances and networks. These collaborations embrace the provinces, industry, academia and others. Collaboration with the provinces is essential given the common goals and potential for complementary roles in several areas. These areas include health, agriculture, forestry, aquaculture, mining, energy and the environment, as well as human resources, science and technology (S&T), trade and economic development.

◆ Innovation ◆

Innovation is the process by which new or improved products and processes are developed and introduced to the marketplace. It is the connection between research, science and technology, and the creation of wealth and social improvements. Canada's innovation system is composed of the networks of universities and colleges, federal and provincial laboratories, industry/university consortia, and entrepreneurs. Financial institutions support the system by providing venture and other types of capital. Canadian firms and laboratories are also involved in numerous strategic alliances with international partners, linking the Canadian system and the global economy.

The provinces are diverse in terms of their biotechnology strengths, levels of investment and stages of government involvement and expertise. Existing partnerships with the provinces tend to focus on

ways to pool human and financial resources to capitalize on and enhance regional clusters. As well, federal and provincial governments working with industry and academia to build on existing strengths allow them to achieve their shared objectives of improved quality of life, jobs and economic growth faster and with better results.

The provinces and industry also have important responsibilities. Many provincial governments actively foster the competitiveness of specific biotechnology sectors, applications and companies, and inform the public regarding the benefits and risks of this technology. Consumer and environmental groups and other non-governmental organizations provide information and work with industry to promote shared interests and contribute to government policies.

As the technology matures and more biotechnology applications are ready for market, the private sector has the lead responsibility for commercialization, securing financing, promoting its products in national and international markets, and ensuring that its customers' information and product needs are satisfied. The industry also has a responsibility to ensure that its decisions and practices are consistent with Canadian laws, social values and ethical norms.

ISSUES FOR ROUNDTABLE CONSULTATIONS

The issues presented on the following pages reflect the basic elements of the government's approach to renewing the Canadian Biotechnology Strategy. The three key issues are the policy framework, the advisory body for biotechnology, and public awareness and participation. Each topic is presented here in broad terms with a brief context plus some suggested discussion points. It is up to consultation participants to further develop and fine tune these and other suggestions that might come forward.

POLICY FRAMEWORK: VISION, OBJECTIVES AND PRINCIPLES

One of the first tasks in renewing the strategy is to establish its vision, objectives and principles. These matters represent the essence of the strategy and will guide its creation and implementation over the next decade. To initiate the talks, the following ideas are presented for consideration.

Proposed Vision

For Canada to be a world leader in biotechnology and, through it, to enhance the quality of life of Canadians in terms of health, safety, the environment and economic development.

Proposed Objectives

- ◆ To ensure that Canadians have access to, confidence in and benefit from, safe and effective biotechnology-based products and services.
- ◆ To position Canada as a responsible world leader in the development and sale of biotechnology products and services, domestically and internationally.
- ◆ To develop suitable mechanisms to support Canada's economic and stewardship objectives (that is, health, safety, the environment and social and ethical matters) and to be a leader in promoting such mechanisms in the world arena.

Proposed Principles

- ◆ Respect Canadian values.
- ◆ Hold ongoing, transparent and open dialogue with Canadians.
- ◆ Support sustainable development.
- ◆ Maintain a sound scientific base and make strategic investments in R&D to support innovation, the regulatory framework and economic development.
- ◆ Establish collaborative links, nationally and internationally, with governments, businesses, academia, consumer and interest groups, provinces and territories.
- ◆ Promote an export orientation for the benefit of Canadians in a competitive global environment.

Suggested Question for Discussion on Vision, Objectives and Principles:

1. *Are the proposed vision, objectives and principles appropriate?*

ADVISORY BODY FOR BIOTECHNOLOGY

Biotechnology is a critical emerging technology for Canada in terms of potential economic and societal value. However, the field is evolving rapidly and new concerns have arisen, especially pertaining to risk, ethics and public confidence. To deal with these and other related matters, the government has proposed that a broad-based body be created to advise federal ministers.

In its response to the *Third Report of the Standing Committee on the Environment and Sustainable Development* (April 7, 1997), the government made the following statements.

"The government . . . agrees with the Standing Committee on the need for a more broadly based body to provide advice to a group of ministers on the ethical, social and regulatory aspects as

well as the economic, scientific, environmental and health aspects related to biotechnology consistent with the principles of sustainable development. . . . It is the government's intent that the advisory body could examine potential benefits and risks of this emerging technology and the public's understanding and confidence in biotechnology. It is not the government's intent that the advisory body would arbitrate regulatory decisions but rather would advise on larger policy directions. . . . The government is in agreement with the Standing Committee that addressing ethical considerations is critical for the public good and the development of a vibrant Canadian biotechnology industry, and that priority be placed on advice to government in this area."

"The government will identify its priorities to the advisory body for consideration, but will not restrict the advisory body in its deliberations."

"The government . . . believes the existing regulatory framework for biotechnology provides the necessary safeguards to protect human health and the environment. As such the government is of the view that the current approach of product based sectoral regulation is an appropriate regulatory structure. The government does, however, remain committed to continuous improvement of the regulatory system within the context of the existing regulatory framework, and as such will attach importance to the advice of the advisory body on the current application of the regulatory system to transgenic organisms."

Current Range of Advisory Bodies

The Advisory Council on Science and Technology provides advice to the Prime Minister on national S&T goals and policies and their application to the Canadian economy. This advice, and that of a federal committee of senior officials (the ADMs' Committee on S&T) deals with broad S&T policy issues and coordination. However, there is no single, comprehensive body that advises a collection of ministers on all aspects of biotechnology. Individual departments have advisory bodies that report either to ministers or departments,

with direct or indirect impact on biotechnology. These groups include the Department of Agriculture and Agri-Food Canada's Canadian Agri-Food Marketing Council, the Department of Natural Resources' National Advisory Body on Forestry Research, Industry Canada's National Biotechnology Advisory Committee and its National Sector Teams, Health Canada's Advisory Committee on Reproductive and Genetic Technologies, and the Department of Foreign Affairs and International Trade's Sector Advisory Groups on International Trade (SAGIT) and the International Trade Advisory Committee (ITAC). These groups have been formed to address specific matters as opposed to the full range of issues raised by biotechnology. As well, no advisory mechanism exists to connect their advice to the formulation of government policy. Federal and provincial governments both have bodies addressing the ethical aspects of research and medical practices. The result is a lack of a coherent advisory structure on biotechnology matters.

◆ National Biotechnology Advisory Committee ◆

In 1983, Cabinet established both the National Biotechnology Strategy and the National Biotechnology Advisory Committee (NBAC). The NBAC's mandate is to provide advice to the Minister of Industry on matters related to the creation and maintenance of an internationally competitive Canadian position in the development and application of biotechnology, and on matters referred to it by the Minister. The committee has 19 members — 12 from industry, mainly at the level of company president or chief executive officer, three from academia, three from public research organizations, and one from a non-governmental organization. Members are drawn from every region in Canada. The committee normally meets twice yearly. It is served by an Industry Canada secretariat. The NBAC has issued five reports. The sixth report will be issued in March 1998 (see Annex A, 3.6).

◆ Information Highway Advisory Council ◆

One model of a broad-based federal advisory body in Canada was the Information Highway Advisory Council (1994–97). Reporting to the Minister of Industry, the 29-member council represented industry, academia, the research community and other interested constituencies. The IHAC responded to key questions posed by Ministers, organized working groups, held press conferences, and released periodic reports to the public on issues of interest. The IHAC proved to be a flexible and responsive body for government, capable of timely briefings and commentaries as issues arose. More generally, the Council operated as a visible forum for public discussion on issues related to the impacts of the Information Highway on Canadian society. Their 1995 report to government “Connection Community Content” and their 1997 final report “Preparing Canada for a Digital World” have assisted the government in preparing Canada to be a world leader on the Information Highway by the year 2000.

Several examples of biotechnology advisory bodies can be found in other countries and the international community. They range from broad-based entities that advise on a spectrum of biotechnology matters, to those that concentrate on a specific aspect. The British model, for instance, involves a network of advisory bodies and regulatory agencies which together guide developments in biotechnology and genetics. The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), the World Health Organization, the European Union and the U.S. have bodies that provide advice specifically on ethical matters.

Discussion Points Regarding the Advisory Body

Terms of Reference: It is proposed that the advisory body address the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of

biotechnology consistent with the principles of sustainable development. During the consultations, participants may wish to make recommendations regarding priorities within these broad topics and/or additional matters on which the body could advise. The advisory body could examine potential benefits and risks of biotechnology and the public’s understanding and confidence in biotechnology. It is not the government’s intent for the advisory body to arbitrate regulatory decisions but rather to advise on larger policy directions.

Reporting: Discussion is sought on the structure of the new body, its reporting linkages to federal ministers, and how it will relate to existing advisory bodies.

Membership: Roundtable consultation participants should address the number of representatives required, the criteria on which selection will be based and length of terms.

Possible Options: Two options regarding the structure and reporting linkages of the new body are presented here to stimulate discussion. Participants may wish to consider these and/or other options.

Possible Option 1: A single main body with broad-based membership would be created with subcommittees to provide input and new subcommittees added as required. Each subcommittee would be

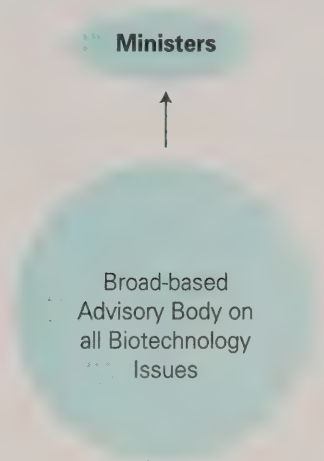
OPTION 1



represented on the main advisory body. Depending on possible overlaps of mandate, some existing advisory bodies may be terminated.

Possible Option 2: A single broad-based body would be created to address all biotechnology issues. There would be no subcommittees, and existing external advisory bodies on biotechnology could continue to advise individual ministers on matters such as regulations and economic, scientific, environmental and health matters.

OPTION 2



Further Discussion

The government has indicated that an Advisory Body is needed to provide advice on a range of important topics, including ethical, social and regulatory aspects as well as economic, scientific, environmental and health aspects related to biotechnology consistent with the principles of sustainable development. To assist the roundtable participants additional material is provided below on ethical and social, economic and regulatory aspects (see also Annex A).

Ethical and Social Aspects: Canadian society has values that underpin its ethical and social perspectives. These values are often expressed in legal, regulatory and policy instruments. For example, our beliefs regarding freedom, human dignity and non-discrimination are articulated in documents such as

the *Canadian Constitution* and the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. Our values for human health and safety are embedded in a range of laws and regulations, including regulatory systems dealing with food and health protection, labour laws and highway speed limits. Other values such as sustainable development are reflected in environmental protection laws and regulations, the sustainable development strategies of federal departments and Canada's signing of the *United Nations Convention on Biodiversity*.

Canada already has specific examples of ethical guidelines and related tools that have implications for biotechnology. For instance, codes of ethics are in place dealing with the delivery of medical practices and research involving humans and animals (see Annex A). As well, various laws and policies cover privacy and the confidentiality of personal information. In addition, several professions and industries have voluntary codes of conduct.

Certain aspects of biotechnology, such as those related to the potential cloning of humans and the patenting of higher life forms, have caused some Canadians to ask if we need a more complete articulation of our values as they apply to biotechnology. For example, the Royal Commission on New Reproductive Technologies more precisely articulated its values when it adopted an "Ethic of Care" to explore the potential ramifications of new reproductive technologies and to make policy recommendations.

Some social and ethical issues may best be addressed by adapting existing approaches. For instance, concerns about the privacy of personal genetic information might best be dealt with through new privacy legislation (see Annex 1.5). One priority for the new advisory body might be to provide advice on matters identified during the consultations or to facilitate discussion among Canadians on some of these issues.

Internationally, some governments and organizations have established processes that, because they are socially inclusive, are generally seen as ethically acceptable for dealing with biotechnology. Consensus conferences and broad-based advisory bodies are two such mechanisms.

Consensus conferences have been used by Denmark, the Netherlands and the United Kingdom. Small groups of ordinary citizens, stakeholder representatives and experts meet for a short time to arrive at a "consensus" on public policy in a given area (for example, food irradiation, transgenic animals and plants, and human genetics research).

Independent, broad-based advisory bodies are another prominent model. Typically, governments establish advisory bodies made up of a range of social and scientific interests, and solicit their advice on biotechnology-related issues. These groups often seek to determine public opinion on a given issue as part of their mandate. For example, the European Commission has established a Group of Advisors on the Ethical Implications of Biotechnology. The United Kingdom has a comprehensive network of advisory bodies on both the scientific and ethical aspects of biotechnology. Although the U.S. government is not especially active in seeking broad-based advice on biotechnology, its Bioethics Advisory Committee's mandate is sufficiently extensive to include human biotechnology issues. For instance, it recently advised President Clinton to support a five-year moratorium on human cloning. Other advisory groups have examined questions related to the patenting of higher life forms and the use of gene therapy.

One task undertaken by several of these bodies is to help build consensus toward broad ethics frameworks that are then used to arrive at national policy positions on biotechnology. These values then help to guide legislation, regulation, patent law and the deliberations of the advisory bodies themselves. Some countries have effectively used public consultation and dialogue to identify the "core values" that make up an ethics framework. The public needs to be involved in identifying these values to enhance their legitimacy.

◆ Some Prominent Guiding Ethical Principles and Values Identified in Other Countries for Biotechnology ◆

Human Dignity: respect for human dignity as a primary principle of decision making

Beneficence: recognition that the purpose of biotechnology should be to enhance the quality of life

Biological Diversity: a commitment to safeguard biological diversity

Human Health and Safety: protection of human health and safety as a guiding principle

Individual Autonomy: recognition of each individual's right to make informed decisions about his or her use of biotechnology

Protection of the Vulnerable: a commitment to protect those who cannot act for themselves

Respect for Animals: a commitment to the ethical use of animals in research

Sustainable Development: a commitment to consider the needs of both present and future generations

Economic Aspects: Canada's biotechnology sector is emerging in the context of the knowledge-based economy. This economy is part of an international shift toward economic strength that is based on the generation, collection, manipulation, transmission and use of information. Because biotechnology centres on innovation, R&D and the use of knowledge in manufacturing and other processes, it constitutes a key component of the new economy.

The September 1997 Speech from the Throne set out priorities for the country based on seizing the opportunities presented by the new knowledge-based economy to create jobs and growth. The framework for the knowledge-based economy provides for strengthening the R&D base, enhancing trade and investment, and creating an amenable marketplace climate.

The federal government is working with the private sector and others to build the national knowledge infrastructure, accelerate the transformation of knowledge into commercial products and services, target high-potential knowledge-based sectors (such as biotechnology) and fully connect the national economy to the rest of the world.

The international regulatory environment is a major factor in international competitiveness because it affects market access, costs, investment decisions and the ability to raise capital.

Regulatory Aspects: The federal government protects health, safety and the environment largely by means of its comprehensive science-based regulatory system, considered one of the best in the world. Health Canada, Environment Canada, the Canadian Food Inspection Agency and the Department of Fisheries and Oceans are the principle federal organizations involved in regulating biotechnology products. Federal regulatory organizations must continue to work with provincial partners and other stakeholders to ensure an efficient, effective and transparent Canadian regulatory system.

Several factors are now providing challenges to Canada's science-based regulatory system. These include the accelerating volume of new developments, growing public awareness of and concern about some biotechnology applications, scarcity of financial and skilled human resources despite increases in demand, and the increasing globalization of the regulatory context. The ongoing work of maintaining an efficient, effective regulatory system must take

into account that the development, regulation and sale of biotechnology products, whether domestic or imported, occur in the context of the increasing globalization of markets, trade and regulatory activity.

This provides opportunities for enhanced cooperation with our trading partners, allowing Canada access to the best scientific knowledge in the world. Globalization of trade and environmental concerns have increased worldwide efforts to harmonize regulations, standards and risk assessments, leading to increased effectiveness and efficiencies.

Suggested Questions for Discussion Regarding the Advisory Body:

- 2. What should be the terms of reference and structure of the new federal advisory body?*
- 3. Regarding membership, what should be the composition, membership criteria, qualifications and length of terms?*
- 4. Is the advisory body an appropriate mechanism to facilitate a dialogue among Canadians and with the government, or should the body concentrate on receiving public input and providing advice and recommendations to ministers?*
- 5. On what priorities should the advisory body focus?*

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION: INFORMATION, COMMUNICATION AND CONFIDENCE

Research funded in part by the National Biotechnology Strategy indicates that Canadians appreciate the potential benefits of biotechnology. For example, they strongly support bio-pharmaceutical products that have been on the market for many years. In eastern Canada, a genetically modified potato that resists insects and therefore requires less chemical pesticide — which was advertised as such — has sold well in supermarkets. The research also reveals, however, that some information gaps exist that need to be filled.

Some consumers and their representatives have questions not only about traditional concerns such as price, quality and product choice but also about the broader ethical, social and environmental matters associated with biotechnology products. Several issues give rise to these questions. While Canada's regulatory system for food, drugs, the environment and other public interests continues to be well respected among Canadians, there are questions about how the system is applied to biotechnology. Research points to gaps in consumer awareness and understanding of biotechnology. Some people want access to more detailed information so that they can make more informed decisions in the marketplace and more informed contributions to policy development.

Public awareness of biotechnology in general, as well as of specific applications and issues, can vary greatly depending on the ebb and flow of public events and media reports surrounding particular related events. For example, the possible future applications of biotechnology affect how some Canadians feel about biotechnology.

The attributes of biotechnology applications often are not directly evident to citizens. More work is needed to determine the best way to inform them about such technologies. Not all citizens have the time, resources or interest to seek out information, particularly if they believe that the potential benefits of biotechnology products are low. Research suggests that acceptance is highest for applications such as new drug therapies that meet clearly identified personal and social needs. Applications that offer less obvious benefits are less likely to receive market acceptance.

Finally, anecdotal evidence indicates that public knowledge, concern and support vary somewhat according to region. This diversity of views poses special challenges for government, industry and public interest groups.

◆ Accurate, Credible Information ◆

Research reveals no consensus among Canadians on a single, accurate and credible source of information. Some people question the credibility of industry and other profit-oriented organizations. Some consider that governments and universities are the most credible sources of information but others express scepticism about government and the ability of universities to be objective when their research is funded by industry. Some respondents view non-governmental organizations as potentially credible, while others see some public-interest groups as being too extreme or one-sided.

It is important that more Canadians have access to complete, accurate information about biotechnology, that the information emanates from reliable, truthful and credible sources and that people are aware of and have the opportunity to provide input into the formulation of key policies and regulatory processes. Feedback mechanisms are also required to show Canadians how their input has been channelled into advisory processes and their views taken into account.

While the government has instituted several such mechanisms, some groups argue that more must be done to create greater access and openness in policy formulation. Among the government's current mechanisms are consultations on regulations and policy development, department-sponsored workshops to solicit opinions on specific matters, a network of government advisory bodies in which various segments of society are represented, special processes such as royal commissions and consultations on major issues as they arise, and reviews by parliamentary committees, which have venues for public input and deliberation on all matters requiring legislation.

A key issue in renewing the strategy is to determine ways to facilitate a transparent, open dialogue between the government and the public. While consensus on many issues may be difficult, the process of dialogue itself will generate greater understanding and awareness of the issues involved and the decisions that must be made.

Suggested Questions for Discussion Regarding Public Awareness and Participation:

6. *What kinds of information does the public need, and how do these needs differ by sector and application?*
7. *What are the best ways to make information to the public available?*
8. *What are the roles of industry, academia, non-governmental organizations and governments in providing information?*
9. *What mechanisms should the federal government implement or facilitate to increase public awareness and understanding of biotechnology products and processes?*
10. *Should ongoing consultation mechanisms be established to increase the two-way flow of information between government and the public and, if so, what form should they take? Is the new advisory body an appropriate vehicle?*

ANNEX A: LISTING OF RELATED ACTIVITIES AND RESOURCE DOCUMENTS

The documents listed below provide additional detail on selected subjects discussed in this consultation document and on other matters related to the renewal of the Canadian Biotechnology Strategy. Many of the related activities have their own consultative process, which is noted in the resource document. The documents are available on the Task Force's web page <http://strategis.ic.gc.ca/cbs> and are also available, on request, from the Canadian Biotechnology Strategy Task Force, Room 799B, East Tower, 235 Queen Street, 7th Floor, Ottawa ON K1A 0H5 (Tel.: (613) 946-2848; Fax: (613) 946-2847; E-mail: cbstf@ic.gc.ca).

1. OTHER RELATED ACTIVITIES

- 1.1 Renewal of the *Canadian Environmental Protection Act*
- 1.2 Biosafety Protocol
- 1.3 Reproductive and Genetic Technologies
- 1.4 World Trade Organization Patent Review
- 1.5 Privacy Legislation
- 1.6 Human Genome Declaration

2. SECTOR OVERVIEWS

- 2.1 Agriculture and Agri-Food Canada
- 2.2 Aquaculture
- 2.3 Environment and Environmental Industry
- 2.4 Forestry
- 2.5 Health and Health Industries
- 2.6 Mining and Energy

3. RELATED RESOURCE DOCUMENTS

- 3.1 Biotechnology Human Resources Council
- 3.2 Research and Development
 - 3.2.1 Research and Development in Biotechnology
 - 3.2.2 Biotechnology: Technology Transfer and Commercialization
- 3.3 Regulatory System
 - 3.3.1 The Federal Regulatory System
 - 3.3.2 Labelling of Novel Foods Derived Through Genetic Engineering
- 3.4 Ethics
 - 3.4.1 Background Research Papers
 - 3.4.2 Ethics in Research: Tri-council Ethics Policy
- 3.5 International Issues Report
- 3.6 1983 National Biotechnology Strategy

ANNEX B: SUGGESTED QUESTIONS FOR DISCUSSION

POLICY FRAMEWORK

1. Are the proposed vision, objectives and principles appropriate?

ADVISORY BODY FOR BIOTECHNOLOGY

2. What should be the terms of reference and structure of the new federal advisory body?
3. Regarding membership, what should be the composition, membership criteria, qualifications and length of terms?
4. Is the advisory body an appropriate mechanism to facilitate a dialogue among Canadians and with the government, or should the body concentrate on receiving public input and providing advice and recommendations to ministers?
5. On what priorities should the advisory body focus?

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

6. What kinds of information does the public need, and how do these needs differ by sector and application?
7. What are the best ways to make information to the public available?
8. What are the roles of industry, academia, non-governmental organizations and governments in providing information?
9. What mechanisms should the federal government implement or facilitate to increase public awareness and understanding of biotechnology products and processes?
10. Should ongoing consultation mechanisms be established to increase the two-way flow of information between government and the public and, if so, what form should they take? Is the new advisory body an appropriate vehicle?

ANNEXE B : ENJEUX SUGGÉRÉS POUR LES DISCUSSIONS

CADRE D'ORIENTATION

1. La vision, les objectifs et les principes proposés sont-ils appropriés?

ORGANISME CONSULTATIF POUR LA BIOTECHNOLOGIE

2. Quels devraient être le mandat et le mode d'organisation du nouvel organisme consultatif fédéral?

3. Quels devraient être la composition de l'organisme consultatif, les critères de sélection de ses membres ainsi que les qualités des personnes choisies et la durée de leur mandat?

4. L'organisme consultatif est-il le mécanisme qui convient pour ouvrir le dialogue entre les Canadiens et avec le gouvernement, ou devrait-il plutôt se consacrer à recevoir les commentaires et les opinions du public et à formuler des conseils et des recommandations à l'intention des ministres?
5. Quelles questions l'organisme consultatif devrait-il aborder en priorité?

PERCEPTION ET PARTICIPATION DU PUBLIC

6. De quel genre de renseignements le public a-t-il besoin? Comment ces renseignements diffèrent-ils selon le secteur et selon l'application?
7. Quels sont les meilleurs moyens de mettre ces renseignements à la disposition du public?

8. Quel rôle l'industrie, les universités, les organisations non gouvernementales et les gouvernements devraient-ils jouer dans la diffusion de l'information?

9. Quels mécanismes le gouvernement fédéral devrait-il mettre en œuvre ou encourager pour relever la sensibilisation et la compréhension du public au sujet des produits et des procédés de la biotechnologie?

10. Y aurait-il lieu de créer un mécanisme de consultation permanent afin de renforcer les transferts d'information dans les deux sens entre le gouvernement et le public? Dans l'affirmative, quelle forme ce mécanisme devrait-il prendre? Le nouvel organisme consultatif peut-il remplir cette fonction convenablement?

ANNEXE A : ACTIVITÉS CONNEXES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Les documents figurant dans les listes ci-dessous offrent des renseignements complémentaires sur certains des sujets traités dans le présent document de consultation et sur d'autres questions ayant trait au renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Bon nombre des activités connexes énumérées ont leur propre processus consultatif, dont il est question dans le document de référence approprié. Tous ces documents sont accessibles à la page Web <http://strategie.ic.gc.ca/scb>. On peut également se les procurer en en faisant la demande au Groupe de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, à l'adresse suivante : 235, rue Queen, 7^e étage, Tour Est, bureau 799B, Ottawa (Ontario) K1A 0H5. (Téléphone : (613) 946-2848; télécopieur : (613) 946-2847; courrier électronique : cbstf@ic.gc.ca).

I. ACTIVITÉS CONNEXES

- 1.1 Renouvellement de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
- 1.2 Protocole sur la biosécurité
- 1.3 Techniques de reproduction et de génétique
- 1.4 Examen des brevets pour l'Organisation mondiale du commerce
- 1.5 Dispositions législatives sur la protection des renseignements personnels
- 1.6 Déclaration sur le génome humain

2. APERÇUS SECTORIELS

- 2.1 Agriculture et Agroalimentaire Canada
- 2.2 Aquaculture
- 2.3 Environnement et industrie de l'environnement
- 2.4 Industrie forestière
- 2.5 Santé et industries de la santé
- 2.6 Exploitation minière et énergie

3. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

- 3.1 Conseil des ressources humaines
- 3.2 Recherche-développement en biotechnologie
- 3.2.1 Recherche-développement en biotechnologie
- 3.2.2 Biotechnologie : transfert de technologie et commercialisation
- 3.3 Système de réglementation
- 3.3.1 Le système fédéral de réglementation
- 3.3.2 Étiquetage des aliments nouveaux issus du génie génétique
- 3.4 Éthique
- 3.4.1 Articles de recherche généraux
- 3.4.2 Politique tripartite relative à l'éthique de la recherche
- 3.5 Rapport sur les questions internationales
- 3.6 Stratégie nationale en matière de biotechnologie, 1983

importants au fur et à mesure qu'ils surviennent; et les examens par un comité parlementaire, dont les dispositions prévoient la participation active du public pour toutes les questions sur lesquelles il faut légiférer. Une des tâches essentielles liées à la refonte de la stratégie est celle de déterminer des moyens de favoriser un dialogue transparent et ouvert entre le gouvernement et la population. Il restera difficile d'en venir à un consensus sur bon nombre de questions, mais le dialogue, en lui-même, amènera une meilleure connaissance et une meilleure compréhension des enjeux ainsi que des décisions à prendre.

Questions proposées pour la discussion sur les perceptions et la participation du public :

6. De quel genre de renseignements le public a-t-il besoin? Comment ces renseignements diffèrent-ils selon le secteur et selon l'application?

7. **Quels sont les meilleurs moyens de mettre ces renseignements à la disposition du public?**
8. **Quel rôle l'industrie, les universités, les organisations non gouvernementales et les gouvernements devraient-ils jouer dans la diffusion de l'information?**
9. **Quels mécanismes le gouvernement fédéral devrait-il mettre en œuvre ou encourager pour relever la sensibilisation et la compréhension du public au sujet des produits et des procédés de la biotechnologie?**
10. **Y aurait-il lieu de créer un mécanisme de consultation permanent afin de renforcer les transferts d'information dans les deux sens entre le gouvernement et le public? Dans l'affirmative, quelle forme ce mécanisme devrait-il prendre? Le nouvel organisme consultatif peut-il remplir cette fonction convenablement?**

◆ Une information précise et crédible

Les recherches effectuées ne permettent pas de discerner un consensus parmi les Canadiens quant à une source particulière d'information qui soit crédible et précise. Certains mettent en doute la crédibilité de l'industrie et des autres organisations à but lucratif. Certains jugent que les gouvernements et les universités sont les sources les plus crédibles, mais d'autres se montrent sceptiques à l'égard de l'État et de la capacité des universités à rester objectives lorsque leurs recherches sont financées par l'industrie. Certaines des personnes interrogées voient les organisations non gouvernementales comme pouvant être crédibles, alors que d'autres trouvent que certains groupes de militants d'intérêt public sont trop extrémistes ou partiaux.

Le gouvernement a déjà mis en place plusieurs mécanismes de ce genre, mais certains groupes soutiennent qu'il y a encore beaucoup à faire pour donner un accès plus large et plus de l'impartialité à la formulation des politiques. Parmi les mécanismes gouvernementaux actuels, mentionnons les consultations sur l'élaboration des règlements et des politiques; des ateliers parrainés par l'État dans le but d'inviter les opinions des groupements d'intérêts, du public et de l'industrie sur certaines questions particulières; un réseau d'organismes consultatifs gouvernementaux où sont représentés divers segments de la société; des initiatives spéciales telles que les commissions d'enquête et les consultations sur les enjeux

Souvent, les propriétés des applications de la biotechnologie ne sont pas d'emblée évidentes pour les Canadiens. Il faudra se remettre à la tâche et déterminer le meilleur moyen de les informer au sujet de ces technologies. En outre, il faut se rappeler que ce ne sont pas tous les citoyens qui ont le temps, les ressources ou l'intérêt voulu pour chercher des renseignements, surtout s'ils jugent que les avantages potentiels des produits de la biotechnologie sont faibles. Les recherches effectuées à ce sujet permettent de penser que le degré d'acceptation de la biotechnologie est à son maximum dans le cas d'applications telles que les nouveaux médicaments qui répondent à des besoins personnels et sociaux clairesment définis. Les applications dont les avantages sont les moins évidents auront, selon toute probabilité, moins de chances de percer sur les marchés. Enfin, certaines indications qualitatives permettent de croire que la connaissance qu'a la population des applications de la biotechnologie, les préoccupations que ce sujet peut entretenir et l'appui envers ce domaine varient quelque peu selon la région géographique. Cette diversité d'opinions pose des défis singuliers aux gouvernements, au secteur de la biotechnologie et aux groupements d'intérêt public.

Il est important qu'un plus grand nombre de Canadiens aient accès à des renseignements complets et exacts sur la biotechnologie, que cette information leur provienne de sources fiables et crédibles, et que la population soit au courant des politiques et des processus de réglementation fondamentaux et qu'elle ait la possibilité de participer à leur formulation. Il faut aussi mettre en place des mécanismes d'échange d'information afin d'expliquer aux Canadiens comment leur apport à l'élaboration des politiques est acheminé vers les processus consultatifs et pour leur montrer que leurs opinions sont prises en considération.

Il s'agit d'une occasion de resserrer la collaboration du Canada avec ses partenaires commerciaux, de sorte que le pays ait accès aux meilleures connaissances scientifiques disponibles dans le monde. La mondialisation des échanges commerciaux et des préoccupations écologiques a donné lieu à des efforts concertés à l'échelle de la planète pour harmoniser la réglementation, les normes et l'évaluation des risques, efforts qui rehausseront efficacité et efficience.

Questions proposées pour la discussion sur l'organisme consultatif :

2. Quels devraient être le mandat et le mode d'organisation du nouvel organisme consultatif fédéral?
3. Quels devraient être la composition de l'organisme consultatif, les critères de sélection de ses membres ainsi que les qualités des personnes choisies et la durée de leur mandat?
4. L'organisme consultatif est-il le mécanisme qui convient pour ouvrir le dialogue entre les Canadiens et avec le gouvernement, ou devrait-il plutôt se consacrer à recevoir les commentaires et les opinions du public et à formuler des conseils et des recommandations à l'intention des ministres?
5. Quelles questions l'organisme consultatif devrait-il aborder en priorité?

PERCEPTION ET PARTICIPATION DU PUBLIC : INFORMATION, COMMUNICATION ET CONFIANCE

Selon les résultats de recherches financées en partie par la Stratégie nationale en matière de biotechnologie, les Canadiens apprécient les avantages potentiels de la biotechnologie. Ils sont, par exemple, fortement en faveur des produits biopharmaceutiques présents sur le marché depuis de nombreuses années. Dans l'Est du Canada, une pomme de terre

modifiée génétiquement pour résister aux insectes et nécessitant par conséquent des applications moins dres de pesticides, et qui était annoncée en fonction de ses vertus, s'est bien vendue dans les marchés d'alimentation. Le recherche révèle toutefois qu'il persiste quelques lacunes à combler dans la compréhension qu'ont les Canadiens de ce secteur. Certains groupes de consommateurs et leurs représentants, non seulement posent des questions liées aux inquiétudes traditionnelles concernant les prix, la qualité et le choix de produits, mais s'interrogent aussi sur des enjeux plus vastes, c'est-à-dire les questions éthiques, sociales et environnementales associées aux produits de la biotechnologie. Les craintes des consommateurs sont motivées par plusieurs facteurs. D'abord, même si la population conserve une assez grande confiance à l'égard du système de réglementation canadien relatif aux produits alimentaires, aux médicaments, à l'environnement et à d'autres domaines d'intérêt public, certaines questions demeurent, en particulier sur les façons dont le système réglementaire s'applique à la biotechnologie. Les recherches mettent en évidence des lacunes au niveau de la sensibilisation du public à la biotechnologie et de ses connaissances en la matière. Certains désirent obtenir davantage de détails, afin de prendre des décisions mieux informées sur le marché et contribuer de façon pertinente à l'élaboration des politiques à cet égard.

Il faut souligner également les différences considérables qui peuvent exister parmi les consommateurs quant au niveau de sensibilisation à la biotechnologie en général et à ses applications particulières, au gré du bruit relatif que font les controverses publiques et des rapports qui paraissent dans les médias sur telle ou telle application. Ainsi, les futures applications éventuelles de la biotechnologie influencent le sentiment des Canadiens à ce sujet.

◆ Quelques grands principes de valeurs éthiques déterminés dans d'autres pays en matière de biotechnologie ◆

Dignité humaine : Assujettir la prise de décision au principe fondamental de la dignité humaine.

Bénéfice humanitaire : Recommander le fait que la biotechnologie devrait avoir pour but de relever la qualité de vie.

Diversité biologique : S'engager à protéger la diversité biologique.

Santé et sécurité humaines : Adopter comme principe directeur la protection de la santé et de la sécurité des êtres humains.

Autonomie individuelle : Reconnaître le droit de chaque personne de prendre des décisions bien informées sur son utilisation de la biotechnologie.

Protection des personnes vulnérables : S'engager à protéger les personnes qui sont incapables d'agir en leur propre nom.

Respect des animaux : S'engager à respecter l'éthique lorsque l'on se sert d'animaux pour la recherche en biotechnologie.

Développement durable : S'engager à tenir compte des besoins des générations actuelles et de ceux des générations futures.

poursuivent en vue de maintenir l'efficacité du système réglementaire doivent tenir compte du fait que l'élaboration, la réglementation et la vente des produits de la biotechnologie, fabriqués au Canada ou importés, s'inscrivent dans un contexte de mondialisation croissante des marchés, des échanges commerciaux et des activités réglementaires.

Le gouvernement fédéral travaille de concert avec le secteur privé et d'autres intervenants à construire l'infrastructure nationale de cette nouvelle économie du savoir, à accélérer la transformation du savoir en produits et services commerciaux, à concentrer les efforts sur les plus prometteurs des secteurs à fort coefficient de connaissances (comme la biotechnologie) et à relier intégralement l'économie canadienne au reste du monde.

Le cadre réglementaire international représente un facteur important de la concurrence internationale, car ses retombées touchent l'accès aux marchés, les décisions en matière d'investissement ainsi que la capacité d'attirer le capital.

Aspects réglementaires : Le gouvernement fédéral se doit de protéger la santé, la sécurité et l'environnement, en faisant appel surtout à son système réglementaire entièrement basé sur une démarche scientifique, et que l'on considère comme l'un des meilleurs au monde. Santé Canada, Environnement Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et le ministère des Pêches et des Océans sont les principaux organismes fédéraux engagés dans la réglementation des produits biotechnologiques. Les organismes réglementaires fédéraux doivent continuer de travailler avec leurs partenaires provinciaux et les autres intervenants pour mettre en application un système réglementaire canadien qui soit efficace, économique et transparent.

Aujourd'hui, l'action conjuguée de plusieurs facteurs remet en question la base scientifique sur laquelle repose le système de réglementation canadien. Mentionnons les nouveaux développements qui se font de plus en plus nombreux, la sensibilité croissante de la population et ses inquiétudes face à certaines applications de la biotechnologie, l'accès difficile aux ressources financières et humaines au moment où la demande augmente et à la nécessité de répondre à un contexte de réglementation qui se mondialise de plus en plus. Les travaux qui se

Sur la scène internationale, certains gouvernements et organismes ont mis en place des processus, perçus généralement comme étant acceptables sur le plan de l'éthique parce que socialement intégrés, pour traiter les questions de biotechnologie. Les conférences visant l'atteinte de consensus et les organismes consultatifs à large assise de participation sont parmi les mécanismes et processus choisis.

Le Danemark, les Pays-Bas et le Royaume-Uni ont opté pour les conférences visant l'atteinte de consensus. De petits groupes composés de citoyens ordinaires, de spécialistes et de représentants de groupements de détenteurs d'intérêts se réunissent pendant une brève période de temps pour en arriver à un « consensus » sur la politique officielle dans un domaine particulier, par exemple, l'irradiation des produits alimentaires, les animaux et les végétaux transgéniques, et la recherche en génétique humaine.

Un autre modèle de choix fait appel à des entités consultatives autonomes à large assise de participation. Généralement, selon ce modèle, les gouvernements créent des entités consultatives composées de personnes représentant tout un éventail d'intérêts sociaux et scientifiques, auxquelles ils demandent conseil sur les questions de biotechnologie. Dans le cadre de leur mandat, ces groupes cherchent souvent à prendre le pouls de la population sur une question donnée. La Commission européenne, par exemple, a créé un groupe de conseillers sur les implications éthiques de la biotechnologie. Le Royaume-Uni s'est doté d'un réseau complet d'organismes consultatifs sur les aspects scientifiques et éthiques de la biotechnologie. Aux États-Unis, bien que le gouvernement ne soit pas particulièrement porté à demander conseil à des sources vastes et variées au sujet de la biotechnologie, il y a tout de même un comité consultatif sur la bio-éthique auquel on a confié un mandat assez étendu pour englober les questions de biotechnologie humaine. Ce comité a

récemment conseillé au président Clinton d'appuyer un moratoire de cinq ans sur le clonage humain. D'autres groupes consultatifs se sont penchés sur des questions relatives à l'octroi de brevets sur des formes de vie supérieures et à l'utilisation de la thérapie génique.

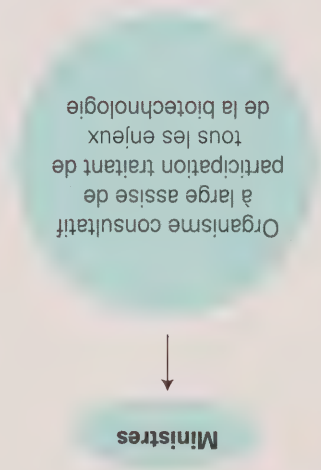
Une des tâches dans lesquelles se sont lancées plusieurs de ces organismes consultatifs est celle d'aider à établir un consensus au sujet de cadres d'éthique généraux, qui servent alors à définir des positions de principe nationales en matière de biotechnologie. Ces valeurs établies servent ensuite à orienter les mesures législatives, les réglementations, les lois sur les brevets et les délibérations des entités consultatives elles-mêmes. Certains pays ont tiré parti d'un recours à la consultation publique et au dialogue pour cerner les « valeurs de base » qui forment un cadre d'éthique. Le public doit participer à la définition de ces valeurs pour assurer leur légitimité.

Aspects économiques : Le secteur canadien de la biotechnologie fait ses premières armes dans le contexte d'une économie fondée sur le savoir. Cette économie s'inscrit dans un mouvement mondial vers une force économique basée sur la production, la collecte, la manipulation, la transmission et l'utilisation de connaissances. Étant donné que la biotechnologie est axée sur l'innovation, la R-D et l'utilisation du savoir dans la fabrication et dans d'autres processus, elle constitue un élément essentiel de la nouvelle économie.

Le discours du Trône de septembre 1997 présentait les priorités du pays : saisir les occasions offertes par la nouvelle économie fondée sur le savoir pour créer des emplois et favoriser la croissance économique. Le contexte de l'économie fondée sur le savoir offre la possibilité de renforcer la base de R-D, d'améliorer le commerce et l'investissement et de créer un climat propice aux affaires.

Option n° 2 : Il s'agirait de créer un seul organisme principal à large assise, qui serait chargé de se pencher sur tous les enjeux de la biotechnologie. Il n'y aurait aucun sous-comité. Les organismes consultatifs externes actuels sur la biotechnologie continueraient de conseiller chaque ministre, notamment en matière de réglementation, d'économie, de sciences, d'environnement et de santé.

OPTION N° 2



Discussion complémentaire

Le gouvernement a indiqué qu'il serait nécessaire qu'un organisme consultatif le conseille sur toute une gamme de sujets importants, dont les aspects éthiques, sociaux et réglementaires ainsi que les aspects économiques, scientifiques, écologiques et de santé associés à la biotechnologie, conformément aux principes de développement durable. Les participants aux consultations trouveront ci-après un complément d'information sur les aspects éthiques, sociaux, économiques et réglementaires (des renseignements figurent également à l'annexe A).

Aspects éthiques et sociaux : La société canadienne est fondée sur des valeurs qui sous-tendent sa perspective éthique et sociale. Ces valeurs s'expriment souvent dans les actes de la loi, de la réglementation et de la politique. C'est ainsi que les convictions des Canadiens relatives à la liberté, à la dignité humaine et à la non discrimination sont affirmées dans des documents comme la *Constitution canadienne* et la

Charte canadienne des droits et libertés. Les valeurs concernant la santé et la sécurité des êtres humains sont enchâssées dans tout un éventail de lois et de règlements, y compris les systèmes de réglementation applicables aux aliments et à la protection de la santé, les lois du travail et les limites de vitesse routière. D'autres valeurs, comme celle du développement durable, se reflètent dans les lois et règlements sur la protection de l'environnement, les stratégies de développement durable adoptées par les ministères fédéraux, et la ratification, par le Canada, de la *Convention des Nations Unies sur la biodiversité*.

Le Canada possède déjà des exemples précis de directives éthiques et d'outils connexes touchant la biotechnologie. Ainsi, des codes de déontologie régissent l'exercice de la médecine et la recherche portant sur les êtres humains et les animaux (voir l'annexe A). De même, diverses lois et politiques protègent la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels. En outre, plusieurs professions et industries se sont donné des codes de conduite volontaires. Certains aspects de la biotechnologie, notamment ceux qui ont trait à l'éventualité du clonage humain et au brevetage de formes de vie supérieures, ont amené certains Canadiens à se demander s'il n'y

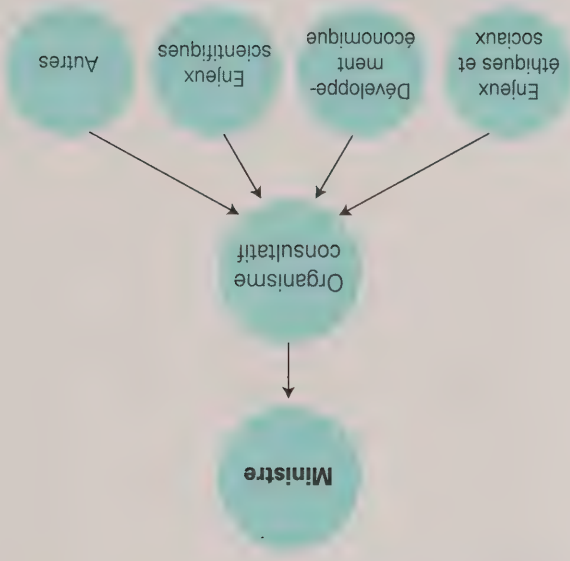
aurait pas lieu d'expliquer plus précisément les valeurs en relation avec la biotechnologie. La commission d'enquête sur les nouvelles technologies de la reproduction, par exemple, s'est astreinte à exposer plus précisément ses valeurs lorsqu'elle a adopté une « éthique des soins » afin d'étudier les ramifications possibles des nouvelles technologies de la reproduction et de formuler des recommandations de principe. Pour le traitement de certaines questions d'ordre social ou éthique, le mieux est d'adapter les démarches existantes. Dans le cas des préoccupations relatives à la protection des renseignements personnels de nature génétique, par exemple, la meilleure façon de procéder serait peut-être d'adopter une nouvelle loi sur la protection des renseignements personnels (voir l'annexe 1.5). Le nouvel organisme consultatif pourrait se donner comme priorité immédiate de fournir des conseils sur les enjeux cernés pendant les consultations, ou de permettre aux Canadiens de débattre certaines de ces questions.

Membres : Les participants aux tables rondes devraient discuter du nombre de représentants nécessaires, des critères de sélection des membres et de la durée de leur mandat.

Options : Deux options sont présentées ci-dessous aux fins de discussion, quant à la structure et aux liens hiérarchiques du nouvel organisme consultatif. Les participants pourront étudier ces possibilités ou en proposer d'autres.

Option n° 1 : Il s'agirait de créer un seul organisme principal, doté d'une large assise de participation, et des sous-comités chargés de lui fournir de la matière de base pour son travail. D'autres sous-comités seraient ajoutés au besoin. Chaque sous-comité serait représenté au sein de l'organisme consultatif principal. En cas de chevauchements de mandat, certains organismes consultatifs actuels pourraient être dissous.

OPTION N° 1



Les autres pays et la communauté internationale offrent plusieurs exemples d'organismes consultatifs sur la biotechnologie, allant d'entités à large assise de participation qui donnent des conseils sur toute une gamme de questions de biotechnologie, à des organismes qui se concentrent sur un aspect particulier du domaine. Le modèle du Royaume-Uni, par exemple, se compose d'un réseau d'organismes consultatifs et d'organes de réglementation qui guident ensemble les progrès de la biotechnologie et de la génétique. L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), l'Organisation mondiale de la santé, l'Union européenne et les États-Unis disposent d'entités chargées de dispenser des conseils sur des questions d'éthique.

Points de discussion concernant l'organisme consultatif

Mandat : On propose que l'organisme consultatif se penche sur les aspects de la biotechnologie touchant l'éthique, les aspects sociaux, la réglementation, l'économie, la science, l'environnement et la santé, et ce, d'une manière conforme aux principes du développement durable. Pendant les consultations, il est possible que les participants veuillent formuler des recommandations concernant les priorités à établir au sein de ces grands thèmes et (ou) proposer d'autres questions sur lesquelles l'organisme consultatif pourrait offrir des conseils. Cet organisme pourrait étudier les avantages et les dangers potentiels de la biotechnologie, la compréhension qu'a la population de la biotechnologie, ainsi que la confiance que ce sujet lui inspire. Le gouvernement n'est pas intéressé à voir l'organisme consultatif s'ériger en arbitre de décisions réglementaires, mais plutôt donner des conseils en matière d'orientations générales.

Modes de rapport : Il faudra discuter de la structure du nouvel organisme, de ses rapports avec les ministres du gouvernement fédéral ainsi que de ses liens avec les organismes consultatifs existants.

◆ Comité consultatif sur l'autoroute de l'information ◆

Un modèle canadien d'organisme consultatif fédéral à large assise de participation est celui du Comité consultatif sur l'autoroute de l'information (1994-1997). Sous l'égide du ministre de l'Industrie, ce comité de 29 membres se composait de représentants de l'industrie, des universités, du monde de la recherche et d'autres groupes intéressés. Le Comité réagissait aux grandes questions soulevées par les ministres, organisait des groupes de travail, tenait des conférences de presse et publiait des rapports périodiques sur les dossiers d'intérêt. Il s'est avéré un organisme gouvernemental souple et capable de réagir en temps utile pour fournir information et observations sur des questions ponctuelles. De façon générale, le Comité constituait une tribune bien en vue où discuter publiquement des enjeux associés aux conséquences de l'autoroute de l'information pour la société canadienne. Le rapport qu'il a présenté au gouvernement en 1995, intitulé « Contact, communauté, contenu », et son rapport final de 1996, intitulé « Préparer le Canada au monde numérique », ont aidé le gouvernement à faire en sorte que le Canada puisse passer en tête du peloton mondial de l'information d'ici l'an 2000.

fédéral et ceux des provinces ont créé des organismes chargés de se pencher sur les aspects éthiques des pratiques médicales et de recherche. Il en découle une certaine lacune à combler dans l'élaboration d'une structure cohérente de formulation de conseils sur les questions de biotechnologie.

◆ Comité consultatif national de la biotechnologie ◆

C'est en 1983 que le Cabinet a créé le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) et la Stratégie nationale en matière de biotechnologie. Le CCNB a pour mandat de conseiller le ministre de l'Industrie sur les questions visant à donner au Canada une position concurrentielle internationale pour ce qui est du développement et de la mise en application de la biotechnologie, et à lui permettre de conserver cette position. Le CCNB donne également des conseils sur les autres sujets que le Ministre lui présente. Il se compose de 19 membres, dont 12 proviennent de l'industrie (surtout des présidents et des directeurs généraux), 3 du monde universitaire, 3 d'organismes de recherche du secteur public, et 1 d'une organisation non gouvernementale. Toutes les régions du Canada sont représentées au Comité, qui se réunit normalement deux fois par an et dispose des services d'un secrétariat d'Industrie Canada. Le CCNB a publié cinq rapports, et le sixième paraitra en mars 1998 (voir l'annexe A-3.6).

au ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, les Groupes consultatifs sectoriels sur le commerce international et le Comité consultatif du commerce international. Ces groupes ont été formés pour traiter de questions particulières, par opposition à l'éventail complet des questions que soulève la biotechnologie. En outre, il n'existe aucun mécanisme de consultation pour faire le lien entre les conseils que prodiguent ces groupes et la formulation des politiques gouvernementales. Le gouvernement

La biotechnologie est un nouveau domaine technologique dont l'importance pour le Canada est vitale en raison de sa valeur potentielle sur le plan économique et social. Il s'agit cependant d'un domaine qui évolue rapidement, donnant ainsi lieu à de nouvelles préoccupations concernant essentiellement les risques, l'éthique et la confiance populaire. Pour répondre à ces inquiétudes et à d'autres questions connexes, le gouvernement a proposé la création d'un organisme consultatif, disposant d'une large assise de participation, qui sera chargé de conseiller les ministres fédéraux.

Dans sa réponse au *Troisième rapport du Comité permanent de l'environnement et du développement durable* (7 avril 1997), le gouvernement déclarait ce qui suit :

« Le gouvernement [...] convient avec le Comité permanent de l'importance d'établir un organisme consultatif à large assise chargé de donner des avis à un groupe de ministres sur les facteurs éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, écologiques et sanitaires liés à la biotechnologie conformément aux principes du développement durable. [...] Selon le gouvernement, l'organisme consultatif pourrait analyser les avantages et les risques éventuels de cette technologie émergente ainsi que le niveau de compréhension et de confiance du public à son égard. Il n'arbitrerait pas les décisions de réglementation, mais donnerait plutôt des conseils sur des orientations stratégiques générales. [...] Le gouvernement convient avec le Comité permanent de l'importance de tenir compte des aspects éthiques pour favoriser le bien public et le développement d'un secteur canadien de la biotechnologie prospère, ainsi que de privilégier la prestation de conseils au gouvernement dans ce domaine. »

Les organismes consultatifs existants

« Le gouvernement [...] estime que l'actuel cadre de réglementation de la biotechnologie offre les garanties nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement. Il juge adéquate la réglementation sectorielle fondée sur le produit. Toutefois, il tient toujours à l'amélioration continue du système de réglementation selon le cadre en vigueur. Il attachera donc de l'importance aux conseils de l'organisme consultatif sur l'application actuelle du système de réglementation aux organismes transgéniques. »

Le comité consultatif en sciences et technologie conseille le Premier ministre en ce qui a trait aux politiques et objectifs nationaux de S-T et à leurs applications dans l'économie canadienne. Ces conseils, ainsi que ceux offerts par un comité d'agents fédéraux expérimentés (le comité en S-T du sous-ministre adjoint) portent sur les grandes questions d'orientation en S-T et leur coordination. Cependant, aucun organisme unique et complet ne conseille différents ministres sur l'ensemble des questions relevant de la biotechnologie. Les ministères ont leurs propres organismes consultatifs, qui rendent des comptes au ministre ou au ministère, et plusieurs de ces organismes touchent directement ou indirectement au domaine de la biotechnologie. On y trouve notamment le Conseil canadien de commercialisation des produits agroalimentaires, rattaché à Agriculture et Agroalimentaire Canada, le conseil consultatif national sur la recherche forestière, de Ressources naturelles Canada, le Comité consultatif national de la biotechnologie et les Équipes sectorielles nationales d'Industrie Canada, le Comité consultatif sur les nouvelles techniques de reproduction et de génétique, rattaché à Santé Canada et,

THÈMES DES CONSULTATIONS EN TABLE RONDE

Les sujets présentés dans les pages qui suivent reflètent les éléments de base de la démarche du gouvernement pour renouveler la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Les trois principaux éléments en sont le cadre d'action, l'organisme consultatif sur la biotechnologie et enfin, celui des perceptions et la participation du public. Chaque thème est décrit ici de façon globale, en présentant d'abord brièvement le contexte puis quelques suggestions de questions pour enclencher la discussion. Il revient aux participants des consultations d'élaborer et de raffiner ces questions et les autres sujets qui pourraient éventuellement être proposés.

CADRE D'ACTION : VISION, OBJECTIFS ET PRINCIPES

Une des premières tâches à accomplir en renouvelant la stratégie est celle de définir la vision, les objectifs et les principes qui l'inspireront. Ces questions représentent l'essence même de la stratégie et orienteront son élaboration et sa mise en œuvre au cours des dix prochaines années. Voici quelques idées propres à lancer le débat :

Vision proposée :

Que le Canada devienne un chef de file mondial en biotechnologie afin d'améliorer la qualité de vie des Canadiens sur les plans de la santé, de la sécurité et de l'environnement, tout en favorisant la croissance économique.

Objectifs proposés :

◆ Faire en sorte que les Canadiens aient accès à des produits et services de la biotechnologie qui soient efficaces et sans danger, qu'ils leur fassent confiance et en retirent des avantages.

Ici sont-ils appropriés?

1. La vision, les objectifs et les principes proposés *Question proposée pour la discussion :*

- ◆ La promotion de l'exportation à l'avantage des Canadiens, dans un environnement mondial concurrentiel.
- ◆ L'établissement de liens de collaboration nationaux et internationaux avec les gouvernements, le monde des affaires, le milieu universitaire, les associations de consommateurs, les groupements d'intérêts, et les provinces et les territoires.
- ◆ La promotion de l'exportation à l'avantage des Canadiens, dans un environnement mondial concurrentiel.
- ◆ Le maintien de bases scientifiques solides et la réalisation d'investissements stratégiques en R-D pour appuyer l'innovation, le cadre réglementaire et le développement économique.
- ◆ L'appui au développement durable.
- ◆ La tenue d'un dialogue permanent, limpide et ouvert avec les Canadiens.
- ◆ Le respect des valeurs canadiennes.

Principes proposés :

- ◆ Prendre les dispositions nécessaires pour soutenir les objectifs du Canada en matière de bonne intention (tout particulièrement en matière de santé, de sécurité, d'environnement et de respect des valeurs sociales et éthiques) et prendre la tête du mouvement visant à promouvoir ces mesures sur la scène mondiale.
- ◆ Asseoir la réputation du Canada comme chef de file mondial responsable en ce qui touche la mise au point et la vente de produits et de services de biotechnologie, tant au pays que sur le marché mondial.

de l'aquaculture, de l'exploitation minière, de l'énergie et de l'environnement, ainsi que dans les domaines des ressources humaines, des sciences et de la technologie, du commerce et du développement économique. Les provinces présentent de grandes différences en ce qui concerne les forces en biotechnologie, le niveau des investissements et l'étape où en est leur gouvernement sur le plan de l'engagement et des compétences spécialisées. Les partenariats actuels ont en place avec les provinces visent surtout la mise en commun des ressources humaines et financières en vue de miser sur les grappes régionales et de les renforcer. De même, les gouvernements fédéral et provinciaux, en travaillant de concert avec l'industrie et le monde universitaire à exploiter les points forts, se donnent la capacité d'atteindre plus rapidement et avec de meilleurs résultats leurs objectifs communs, c'est-à-dire améliorer la qualité de vie, créer des emplois et stimuler la croissance économique.

Les provinces et l'industrie ont aussi des responsabilités importantes. Bon nombre de gouvernements provinciaux soutiennent activement la compétitivité de certains secteurs biotechnologiques et de certaines applications et entreprises de ce secteur, et renseignent le public au sujet des avantages et des risques propres à cette technologie. Les associations de consommateurs et d'écologistes, ainsi que d'autres organisations non gouvernementales, diffusent également de l'information, et collaborent avec l'industrie pour promouvoir leurs intérêts communs et appuyer l'action gouvernementale.

Au fur et à mesure que la technologie gagne en maturité et que s'accroît le nombre d'applications de la biotechnologie prêtes à être mises sur le marché, le secteur privé doit assumer la responsabilité première en ce qui touche la commercialisation, l'obtention du financement et la promotion des produits biotechnologiques dans les marchés intérieur et mondial. Les entreprises doivent aussi s'assurer de répondre aux besoins de leurs clients en matière d'information et de produits. L'industrie doit en outre veiller à ce que ses décisions et ses pratiques sont conformes aux lois, aux valeurs sociales et aux normes d'éthique du Canada.

L'innovation est le processus par lequel des produits et des procédés nouveaux ou améliorés sont conçus et lancés sur le marché. Elle est le lien qui unit la recherche, la science et la technologie à la création de richesses et de progrès sociaux. Au Canada, l'innovation s'articule autour de réseaux réunissant universités et collèges, laboratoires fédéraux et provinciaux, consortiums formés de l'industrie et des universités et autres entreprises. Les institutions financières appuient ce système au moyen de capital de risque et d'autres genres de capitaux. Les entreprises et les laboratoires du Canada ont forgé de multiples alliances stratégiques avec des partenaires internationaux, reliant ainsi le système canadien de l'innovation à l'économie mondiale.

◆ L'innovation ◆

Le gouvernement peut encourager et renforcer les partenariats et les investissements stratégiques, soutenir et former une main-d'œuvre compétente et rendre plus facile l'accès aux marchés internationaux. Il peut aussi améliorer l'accès du pays à la technologie, aux normes et à l'information scientifique du monde entier. On pourra continuer de renforcer les capacités de R-D à long terme, de planification et de prévision en matière technologique afin que les individus, les organismes et les entreprises puissent mieux prévoir les débouchés, agencer leurs ressources et se préparer à la commercialisation dans un contexte d'efficacité maximale.

L'État joue un rôle important en facilitant la création de partenariats, d'alliances stratégiques et de réseaux. Ces initiatives de collaboration englobent les provinces, l'industrie, le monde universitaire et d'autres intervenants. La collaboration avec les provinces est essentielle étant donné que les buts sont communs et qu'elle permet la conjugaison de rôles complémentaires dans plusieurs domaines, notamment celui de la santé, de l'agriculture, de l'industrie forestière,

du contexte commercial dont le nouveau secteur avait besoin pour croître et prospérer. Le gouvernement a également fait exécuter plusieurs examens dans le but de mettre à jour et de raffiner son cadre d'action en biotechnologie. En 1993, il a adopté les principes du cadre fédéral de réglementation de la biotechnologie. Ce cadre renforce le système de réglementation en s'appuyant sur les lois et les institutions existantes.

RÔLE DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

Au chapitre de la biotechnologie, le gouvernement du Canada :

- ◆ évalue les produits nouveaux ou modifiés qui peuvent éventuellement être fabriqués, afin de protéger la santé, la sécurité et l'environnement; appuie le développement et la mise en application de connaissances scientifiques qui sous-tendent les fonctions de chef de file du gouvernement ainsi que la création d'emplois et la croissance d'une économie novatrice fondée sur le savoir;
- ◆ favorise le principe du développement durable;
- ◆ veille à ce que les Canadiens puissent exprimer leur opinion et prendre part à des débats sur diverses questions pertinentes, notamment les problèmes sociaux et éthiques reliés à la biotechnologie;
- ◆ élabore des lignes de conduite générales à l'appui du développement, et de l'application responsable de la biotechnologie et de ses produits et services, ainsi que de son exportation et de son accès aux marchés étrangers;
- ◆ facilite aux Canadiens l'accès à des renseignements exacts et compréhensibles au sujet de la biotechnologie, de ses applications et de sa réglementation;
- ◆ encourage, à l'échelle internationale, des approches réglementaires canadiennes en ce qui touche la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

◆ Progrès des soins en santé

La biotechnologie amène des progrès remarquables dans le domaine des soins de santé, des progrès qui amélioreront considérablement la qualité de vie et l'avenir économique du pays. À titre d'exemple, le Laboratoire de lutte contre la maladie, à Santé Canada, travaille à la mise au point de vaccins possibles contre la méningite aiguë et la pneumonie chez les humains, et des prototypes de ces deux vaccins seront bientôt fabriqués à des fins commerciales. En outre, des projets financés au départ par la Stratégie nationale en matière de biotechnologie ont mené à la création de nouvelles analyses immunodiagnostiques permettant la détection précoce de la grippe et des tumeurs du sein. Ces travaux en sont aux premières étapes du transfert technologique et de la commercialisation.

Le gouvernement s'est engagé à élaborer une démarche systématique à l'appui de l'innovation, en se donnant une forte capacité de R-D, en développant une base de transfert des sciences et de la technologie, des outils de commercialisation et de gestion de la propriété intellectuelle, ainsi qu'en maintenant et en rehaussant le système de réglementation canadien. Pour évoluer et rester dynamique, tout système d'innovation doit aider l'exploration de nouveaux champs de recherches et être relié à la qualité de vie, à la protection de l'environnement, aux possibilités de création d'emplois et à l'avancement du savoir. L'appui à la R-D est un élément essentiel à la production de connaissances menant à l'innovation et au transfert de technologie.

Le gouvernement fédéral est dans une position exceptionnelle pour travailler avec ses partenaires des secteurs fortement tributaires du savoir dans lesquels le Canada est fort et qui lui promettent des possibilités de croissance et de leadership mondial.

Une des principales technologies habilitantes pour l'avenir et un secteur à soutenir en priorité. Le Canada, déjà renommé pour l'élaboration d'utilisations sans danger et efficaces de la biotechnologie, est bien placé pour renforcer son rôle de chef de file dans ce domaine.

C'est vers la fin des années 70 que le gouvernement du Canada a d'abord reconnu la biotechnologie comme un secteur important de l'économie. En 1983, il lançait la première Stratégie nationale en matière de biotechnologie. Celle-ci a contribué au perfectionnement de compétences scientifiques essentielles ainsi qu'à la création des systèmes de réglementation et

La biotechnologie offre la possibilité de relever la compétitivité internationale du Canada et de favoriser le développement durable dans des secteurs économiques essentiels. Elle est également un élément important de l'économie fondée sur le savoir au Canada. Dans le discours du Trône de 1997, le gouvernement fédéral a reconnu la biotechnologie comme un des secteurs déterminants de la création d'emplois et de la croissance économique dans l'avenir. Partout dans le monde, et surtout dans des pays comme les États-Unis, l'Angleterre, l'Allemagne et le Japon, les gouvernements nationaux axent leur aide sur la biotechnologie, qu'ils considèrent comme

Portefeuilles ministériels et leur apport à la biotechnologie

Ministre	Ministère, organisme, conseil
Industrie	Industrie Canada
	Agence de promotion économique du Canada atlantique
	Diversification de l'économie de l'Ouest Canada
	Bureau fédéral de développement régional (Québec)
	Conseil national de recherches Canada
	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
Santé	Statistique Canada
	Santé Canada
	Conseil de recherches médicales du Canada
	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Agriculture	Agriculture et Agroalimentaire Canada
	Agence canadienne d'inspection des aliments
Ressources naturelles	Ressources naturelles Canada
Environnement	Environnement Canada
	Agence canadienne d'évaluation environnementale
Pêches et Océans	Pêches et Océans Canada
Affaires étrangères et Commerce international	Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
	Centre de recherches en développement international
	Agence canadienne de développement international
Développement des ressources humaines	Développement des ressources humaines Canada

Le secteur canadien de la biotechnologie est en plein essor. Il se compose d'entreprises rele-

vantes de secteurs comme ceux de la santé, de l'agriculture et agroalimentaire, de l'environnement, de l'aquaculture, de l'industrie forestière, de l'exploitation minière et de l'énergie. Ces entreprises ont grandement besoin d'une R-D dynamique pour être en mesure de mettre de l'avant de nouveaux produits et services reliés à la biotechnologie.

Le renouvellement de la stratégie en matière de biotechnologie découle de la rapidité et de l'ampleur des développements portant sur les nouveaux produits et processus. Il répond en outre à la nécessité de répondre aux besoins et aux priorités stratégiques qui s'affirment aujourd'hui, ainsi qu'au besoin de traiter plus en profondeur les questions sociales et d'éthique qui en découlent. De plus, étant donné la volonté croissante des Canadiens de participer aux décisions qui affectent le cours de leur vie, la nouvelle stratégie tient compte des enjeux que représentent la confiance du public dans les organismes réglementaires du pays, des éléments essentiels qui permettront de réaliser le plein potentiel de la biotechnologie.

La biotechnologie offre des possibilités économiques impressionnantes. Selon le numéro de la série Cadres de compétitivité sectorielle d'Industrie Canada, intitulé *Les bio-industries* (Ottawa, 1998), le marché mondial des produits et services de la biotechnologie devrait plus que doubler d'ici 10 ans, passant de 20 milliards de dollars en 1995 à 50 milliards en 2005. Au Canada, l'ensemble des bio-industries, en incluant les entreprises de création et d'application de biotechnologies et les fournisseurs et les prestataires de services en biotechnologie, comprend près de 500 sociétés employant 25 000 personnes, habituellement dans des postes de haute qualité. Ces entreprises produisent près de 2 milliards de dollars en recettes annuelles et des exportations d'une valeur d'environ 750 millions. Les emplois, les ventes et les exportations augmentent de plus de 10 p. 100 par an. Les dépenses annuelles en R-D de biotechnologie

◆ Discours du Trône, 1997 ◆

« Le Canada est bien placé pour s'imposer comme chef de file au sein de l'économie mondiale du XXI^e siècle, qui sera axée sur les connaissances. Il possède les talents, les ressources, la technologie et les institutions nécessaires. Si nous réussissons à mobiliser nos ressources, nos citoyens seront en mesure de se tailler une place dans l'économie mondiale fondée sur le savoir. À l'aide de stratégies de croissance ciblées, nous développerons les secteurs fortement tributaires du savoir où nous sommes forts et où les possibilités de croissance et de leadership mondial sont les plus élevées, comme, par exemple, l'aérospatiale, les produits biopharmaceutiques, la biotechnologie en agriculture et dans les pêches, ainsi que les technologies de l'environnement, de l'information et des télécommunications. Les gouvernements ont un rôle capital à jouer pour appuyer les sciences, la technologie et la création du savoir. »

effectuées par l'industrie sont aujourd'hui de 350 millions de dollars environ, alors que les universités, le gouvernement et les établissements à but non lucratif dépensent 400 millions en R-D pour la biotechnologie. Au sein du secteur, quelque 224 entreprises se consacrent principalement à la biotechnologie. (Données tirées d'une étude de Ernst & Young intitulée *Fourth Report on the Canadian Biotechnology Industry, Canadian Biotech '97*, Ottawa, 1997.) Ce noyau de base compte environ 11 000 employés et produit des recettes supérieures à un milliard de dollars. On compte des centres dynamiques dans plusieurs technologies importantes, notamment celles liées à la santé et à l'agriculture.

Une des questions essentielles au cœur des débats sur la biotechnologie est celle de la confiance des consommateurs et de leur sérénité devant les nouvelles technologies basées sur l'ADN. La recherche montre que même si les Canadiens ont entendu parler de la biotechnologie, leur compréhension en est limitée. Les citoyens veulent être sûrs que les risques éventuels reliés à ces technologies sont étudiés avec tout le soin nécessaire. Il s'ensuit que les gouvernements et les intervenants doivent dépasser les simples arguments scientifiques pour rassurer la population, et veiller à ce que les renseignements dont ont besoin les Canadiens leur parviennent d'une source et sous une forme qu'ils estiment à la fois utiles et crédibles.

Le gouvernement canadien réglemente les produits, y compris ceux de la biotechnologie, afin de protéger la santé, la sécurité et l'environnement. Le système de réglementation se base sur l'évaluation scientifique des risques et tient compte des caractéristiques du produit et de tous les dangers éventuels dont il pourrait être la source durant son cycle de vie. La méthode canadienne d'évaluation des risques est considérée parmi les meilleures au monde. En plus de remplir ses fonctions de réglementation, le gouvernement fédéral agit également comme centre de décision, de recherche et de prestation de services, afin de promouvoir les bienfaits que la biotechnologie peut apporter aux Canadiens.

BREF COUP D'ŒIL SUR LA BIOTECHNOLOGIE

La biotechnologie est l'« application des sciences et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée ».

– Loi canadienne sur la protection

de l'environnement

Le terme de biotechnologie couvre une gamme étendue d'outils et de moyens scientifiques. La biotechnologie a recours aux organismes vivants ou à des parties d'organismes vivants dans la production de nouveaux produits. Elle fournit également de nouvelles méthodes de production.

La biotechnologie est loin d'être une nouveauté. Il y a très longtemps, par exemple, que les humains se servent de la levure – un organisme vivant – pour fabriquer la bière, le pain et le vin, de bactéries pour composer le yogourt et de moisissures dans la fabrication du fromage. Cela fait également plusieurs années que l'on fabrique des antibiotiques, des vaccins et des enzymes, qui sont des activités plus complexes. Pour les agriculteurs, c'est de l'histoire ancienne que d'avoir recours à des techniques de sélection des plantes pour en arriver à des fruits et légumes améliorés ainsi que des variétés spéciales de fleurs, et à la zootechne pour améliorer le stock génétique animal. Cependant, les techniques les plus récentes de la biotechnologie, comme le génie génétique ou la technologie de l'ADN, ont soulevé de nombreux débats. Dans la technologie basée sur l'ADN, les chercheurs ont recours à la

modification ou à la duplication de l'information génétique, ou encore à son transfert d'un organisme à l'autre. Les effets les plus remarquables de la biotechnologie, au Canada et dans le monde entier, se font sentir dans le domaine de la santé. Plus de 90 p. 100 des produits de la biotechnologie offerts sur le marché mondial sont reliés à la santé. Au Canada, 59 p. 100 du noyau des entreprises en biotechnologie font partie du secteur de la santé.

La biotechnologie n'est pas tant une industrie en soi qu'une panoplie d'outils dont l'utilisation s'étend à plusieurs secteurs. Son retentissement vient réellement de tout ce qu'elle permet d'accomplir, c'est-à-dire, de la vaste étendue des avantages rendus possibles par l'application de techniques scientifiques nouvelles et tout à fait originales dans de nombreux secteurs, depuis les plus traditionnels jusqu'aux plus avancés.

Les bienfaits potentiels de la biotechnologie vont de l'amélioration de la santé et du bien-être, à la protection de l'environnement, en passant par la création d'emplois et la croissance économique. Dans le domaine des soins de santé, par exemple, la biotechnologie permettra bientôt de surveiller l'état de santé, de poser des diagnostics et d'appliquer des thérapies à un stade plus précoce et de façon plus efficace qu'auparavant. Dans d'autres champs d'application, on retrouve des avantages tels que l'amélioration du rendement des cultures végétales, le renforcement de la résistance des cultures et des arbres aux ravageurs, le perfectionnement de la gestion des stocks de poisson et la fabrication de pesticides moins nocifs pour l'environnement.

La deuxième série de consultations se fera dans chacun des secteurs suivants : la santé, l'agriculture, l'environnement, l'industrie forestière, l'aquaculture, l'exploitation minière, l'énergie et la recherche. Ces consultations, tenues par les ministères fédéraux responsables de ces secteurs, porteront sur des questions particulières à chaque secteur.

Après chacune des cinq consultations en table ronde, le Groupe de travail produira un rapport sommaire des discussions, qu'il affichera à son site Web avec des rapports sommaires des consultations sectorielles. Le Groupe de travail produira également un rapport final sur les diverses consultations, où figureront les commentaires que des Canadiens lui auront fait parvenir par écrit. Il publiera tous les rapports à l'adresse donnée ci-dessus, ainsi que sur le site Web <http://strategis.ic.gc.ca/scb>. Les opinions exprimées dans le rapport final des consultations documenteront le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Elles seront remises au nouvel organisme consultatif.

Toute personne ou organisation qui désire soumettre des commentaires sur le présent rapport est priée de les envoyer par écrit au :

Groupe de travail sur la Stratégie canadienne
en matière de biotechnologie

Bureau 799B, Tour Est
235, rue Queen, 7^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H5
Téléphone : (613) 946-2848
Télécopieur : (613) 946-2847
Courrier électronique : cbstf@ic.gc.ca
Site Web : <http://strategis.ic.gc.ca/scb>

Depuis le lancement de la première Stratégie nationale en matière de biotechnologie, en 1983, les démarches fédérales en biotechnologie ont visé avant tout à renforcer les capacités canadiennes de R-D, de ressources humaines, de réglementation et de financement. La nouvelle stratégie reconnaîtra le rôle joué par l'État dans la protection de la santé des êtres humains, des animaux et des végétaux, dans la préservation de l'environnement, dans le traitement des préoccupations sociales et éthiques et dans la poursuite du développement durable. Partant de la stratégie actuelle, la nouvelle stratégie englobera aussi des questions comme celles de la sensibilisation, de la participation et de la confiance du public, et aidera à hisser le Canada au rang de chef de file responsable en ce qui a trait à la mise en circulation et à l'utilisation des produits et des services de biotechnologie. Afin de veiller à ce que cette étape du renouvellement de la stratégie réponde aux priorités des intervenants et de la population, le gouvernement tiendra deux séries de consultations à la grandeur du pays. La première, comportant cinq séances de consultation en table ronde auprès des principaux intervenants, aura lieu à Halifax, à Montréal, à Toronto, à Saskatoon et à Vancouver, en mars et en avril 1998.

Les consultations en table ronde auront pour objectif de recueillir des opinions et des commentaires sur les trois grandes orientations de la stratégie : le cadre d'action général (c'est-à-dire la vision, les objectifs et les principes de la nouvelle stratégie), la création d'un organisme consultatif en matière de biotechnologie et enfin, les perceptions et la participation du public.

INTRODUCTION

La biotechnologie contribue grandement à notre existence. Grâce à elle, nous pouvons améliorer notre état de santé et notre bien-être, créer des emplois, favoriser le développement économique et renforcer la durabilité de l'environnement. Cependant, certaines des nouvelles techniques de ce domaine (comme le clonage) suscitent, malgré leurs avantages potentiels, des questions portant sur les risques qu'elles pourraient représenter pour la santé et l'environnement, et donnent lieu à diverses polémiques sociales et éthiques. Ces questions exigent une réflexion approfondie et des débats sérieux. Elles amènent aussi le besoin de forger de toutes pièces (ou de raffiner) des stratégies, des politiques et des partenariats à l'échelle nationale, des accords internationaux et d'autres mécanismes permettant de veiller à ce que les produits de la biotechnologie améliorent la santé, la qualité de vie et l'environnement des Canadiens tout en créant des emplois et en stimulant la croissance économique.

Le gouvernement du Canada travaille de concert avec divers partenaires pour trouver les meilleurs moyens de faire profiter les Canadiens des avantages potentiels de la biotechnologie. Ces partenaires sont l'industrie, les universités, les associations de consommateurs, les organisations non gouvernementales, les provinces et d'autres intéressés. Le défi à relever est celui d'élaborer une vision commune de la façon optimale dont la biotechnologie peut contribuer à rehausser la qualité de vie des citoyens et maximiser les avantages économiques et sociaux tout en respectant l'éthique et l'environnement. Le présent document de consultation est un moyen d'offrir aux Canadiens l'occasion d'exprimer leur opinion sur le sujet. Les résultats de ces consultations seront une étape importante d'un processus permanent dont le but est de renouveler la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie.

À l'instar de nombreux pays qui ont identifié comme stratégique la recherche en biotechnologie au cours des années 80, le Canada est bien placé pour tirer profit de ses points forts dans ce domaine. De plus en plus de pays reconnaissent les bienfaits de la biotechnologie et commencent à la traiter comme une technologie habilitante importante aux fins de croissance et de compétitivité internationale. Cette attention particulière accordée au secteur change le paysage mondial de la biotechnologie en accélérant le développement des connaissances et des applications, en durcissant la concurrence et en modifiant les marchés mondiaux. En outre, dans bon nombre de pays, on se penche de plus en plus sur les questions éthiques et sociales reliées à la biotechnologie.

Pour garder son rang de chef de file mondial sur le plan du développement et de l'utilisation de la biotechnologie, et pour répondre aux interrogations du public, le Canada doit agir sans tarder. Le renouvellement de sa stratégie en matière de biotechnologie est un premier pas essentiel. Le gouvernement fédéral étudie les activités de cette stratégie dans plusieurs domaines clés comme la recherche-développement (R-D) et d'autres entreprises de nature scientifique, la propriété intellectuelle, le transfert de la technologie, la commercialisation, les ressources humaines, la réglementation des produits de la biotechnologie et les moyens à prendre pour traiter les questions connexes d'ordre social et éthique. Ce processus de renouvellement est essentiel pour assurer que le bien-être des Canadiens est protégé au niveau de la santé, de la sécurité et de l'environnement, que la création d'emplois, la croissance économique et la compétitivité internationale sont valorisées et que le développement de la biotechnologie se déroule de façon responsable et éthique et à l'avantage maximum des Canadiens, aujourd'hui et dans l'avenir.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
BREF COUP D'ŒIL SUR LA BIOTECHNOLOGIE	3
CONTEXTE	5
Rôle du gouvernement fédéral	7
THÈMES DES CONSULTATIONS EN TABLE RONDE	9
Cadre d'élaboration de politiques : Vision, objectifs et principes	9
Organisme consultatif sur la biotechnologie	10
Perception et participation du public : Information, communication et confiance	16
ANNEXES	19
A : Activités connexes et documents de référence	19
B : Enjeux suggérés pour les discussions	20

Renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie : Document pour les consultations en table ronde est également offert sous forme électronique sur le site Web *Strategis* d'Industrie Canada, à l'adresse <http://strategis.ic.gc.ca/sch>

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de ce document, s'adresser aux :

Services de distribution

Industrie Canada

Bureau 208D, Tour Est

235, rue Queen

Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Téléphone : (613) 947-7466

Télécopieur : (613) 954-6436

Courrier électronique : publications@ic.gc.ca

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu du présent document ou sur le processus de consultation, ou encore pour soumettre des commentaires, veuillez communiquer avec le :

Groupe de travail sur la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Bureau 799B, Tour Est

235, rue Queen, 7^e étage

Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Téléphone : (613) 946-2848

Télécopieur : (613) 946-2847

Courrier électronique : cbstf@ic.gc.ca

Site Web : <http://strategis.ic.gc.ca/sch>

Cette publication est aussi disponible sur demande dans une présentation adaptée à des besoins particuliers.

La date limite pour soumettre des commentaires est le 30 avril 1998.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (Industrie Canada) 1998

N^o de cat. C21-22/1-1998

ISBN 0-662-63398-9

51794B



Renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Document pour les consultations
en table ronde

Préparé par le :

Groupe de travail sur la Stratégie canadienne
en matière de biotechnologie

Février 1998

*Les commentaires devront parvenir au Groupe de travail sur la Stratégie
canadienne en matière de biotechnologie au plus tard le 30 avril 1998
pour être pris en considération dans le renouvellement de la Stratégie.*

Renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie

Document pour les consultations
en table ronde

